



Instruções de Uso

LigaSure Atlas™

Laparoscópico ativado

Manualmente

Fabricado por:

Valleylab, Inc.

Uma empresa do Grupo Tyco
5920 Longbow Drive - Boulder
Colorado 80301-3299 EUA

Importado e distribuído por:

Auto Suture do Brasil Ltda.

Av. Nações Unidas, 12.995 – 23º andar
São Paulo – SP

CGC nº 01.645.409/0001-28

Inscr.Est. 114.963.553.113

Resp. Téc.: DANIELA FÉLIX PINTO- CRBM-SP: 10146

Assistência Técnica:

Auto Suture do Brasil Ltda.

DDG 0800178017

LigaSure Atlas™ laparoscópico ativado manualmente

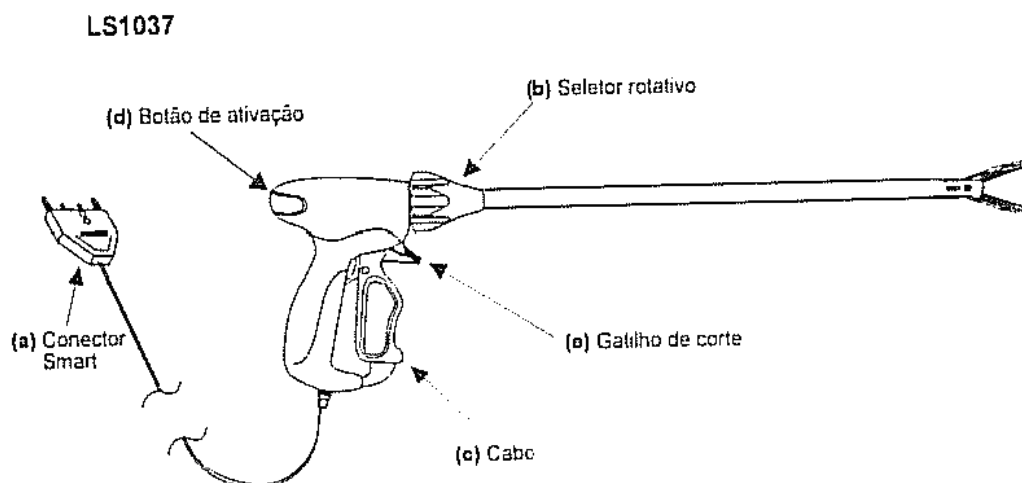
Instruções de Uso

LigaSure Atlas™ Laparoscópico ativado manualmente

Para uso com a sistemas Valleylab LigaSure™

- Gerador para ligadura de vasos LigaSure™
- Plataforma de energia ForceTriad™

REF **LS1037** Instrumento LigaSure ativado manualmente com cortador, haste de 37 cm de comprimento e 10 mm de diâmetro.



INDICAÇÕES DE USO

O divisor/selador laparoscópico ativado manualmente LS1037 pode ser usado para selar vasos sanguíneos de até 7 mm (inclusive), vasos linfáticos e feixes de tecidos cujo volume caiba nas garras do instrumento.

ANTES DA CIRURGIA, LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES FORNECIDAS COM ESTE INSTRUMENTO E COM O SISTEMA LIGASURE A SER UTILIZADO.

AVISO

O instrumento LS1037 foi projetado para uso EXCLUSIVAMENTE com sistemas ValleyLab LigaSure ou com geradores produzidos por outros fabricantes pode

resultar em lesões ao paciente ou à equipe cirúrgica ou causar danos ao instrumento.

Não utilize o sistema LigaSure a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo na realização do procedimento específico. O uso deste equipamento sem esse treinamento pode resultar em graves lesões não intencionais ao paciente.

Os sistemas do LigaSure não se mostraram eficazes para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize esta função para tais procedimentos.

Tenha cuidado durante casos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para obter melhores resultados, aplique vedação em vasculatura não afetada.

Não use este instrumento em vasos com mais de 7 mm de diâmetro.

Confirme os ajustes adequados do sistema LigaSure antes de proceder à cirurgia.

Coloque o vaso ou tecido no centro das garras. Para evitar ligadura incompleta, não pegue tecido além da superfície do eletrodo; não coloque tecido na dobradiça da garra.

O contato de um instrumento ativo com qualquer objeto metálico (como hemostáticas, grampos, cliques, afastadores, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis, tais como efeito em local imprevisto ou deposição insuficiente de energia.

Não ative o sistema LigaSure até que o instrumento tenha sido aplicado com a pressão apropriada. Ativar o sistema antes dessa etapa pode resultar em uma ligadura inadequada, podendo também aumentar a difusão térmica fora do local da cirurgia.

Evite colocar os dedos no mecanismo de catraca do cabo. O usuário poderá sofrer lesões.

Risco de choque elétrico Não conecte acessórios molhados ao sistema LigaSure.

Risco de incêndio Não coloque instrumentos próximos ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze ou campos cirúrgicos). Instrumentos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e altamente visível, que não esteja em contato com o paciente ou em contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimadura.

Para procedimentos laparoscópicos, esteja alerta para estes riscos potenciais.

- As superfícies externas das garras do instrumento podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras após a desativação da corrente RF.
- O movimento ou ativação inadvertida do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em lesão do paciente.
- Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato com, ou próximas, a outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico.
- Não utilize trocartes híbridos que possuem componentes de metal e de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
- Não ative o sistema LigaSure em uma condição de circuito aberto. Ative o sistema somente quando o instrumento estiver em contato direto com o tecido-alvo, para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.
- Insira e retire com cuidado os instrumentos das cânulas para evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou lesões ao paciente.

Líquidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, o que pode causar queimaduras acidentais ao paciente. Remova o líquido das adjacências das garras do instrumento antes de ativá-lo.

Sempre mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do sistema LigaSure.

Inspeccione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. Caso haja danos, não utilize. A

inobservância desta precaução poderá resultar em lesões ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento.

Não reutilize ou reesterilize instrumentos ou acessórios identificados como "descartável" ou "somente para único uso".

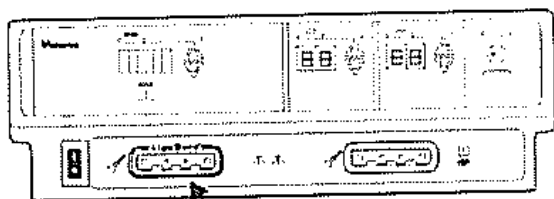
Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo evitar contato com o paciente ou com outros condutores. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Isto pode induzir correntes que levam a choques, incêndios e ferimentos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Examine todas as conexões da plataforma de energia e todos os instrumentos e acessórios antes de usar. Uma conexão inadequada poderá resultar em centelhamento, faíscas, mau funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Configurações

Configuração

Gerador para ligadura de vasos LigaSure

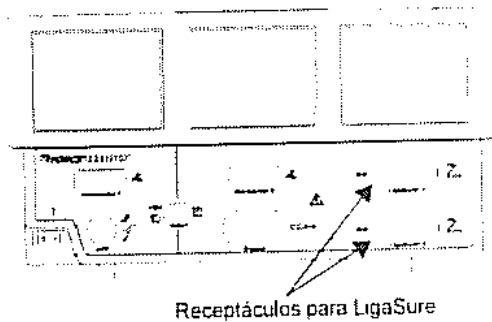


Receptáculo para LigaSure

Gerador para ligadura de vasos LigaSure

1. Com os pontos pretos do conector virados para cima, insira firmemente o conector o conector Smart™ **(a)** no receptáculo LigaSure violeta e azul, localizado ao lado esquerdo do painel frontal do gerador. Assegure-se de que a luz indicadora do receptáculo LigaSure mude de indicadora do receptáculo LigaSure mude de vermelho para verde.
2. Selecione o ajuste de intensidade desejado. O ajuste sugerido é de 2 a 3 barras: use 2 para um volume de tecido menor e 3 para um maior.

Plataforma de energia ForceTriad



Plataforma de energia ForceTriad

1. Ligue o conector Smart **(a)** ao receptáculo para LigaSure 1 ou LigaSure 2 no painel frontal da plataforma de energia ForceTriad.

Nota: O sistema detecta o tipo do instrumento e ajusta a intensidade para 2 barras na tela. Se você tiver ajustado configurações na tela do LigaSure antes de conectar o instrumento LigaSure, elas serão reajustadas para 2 barras.

Durante cirurgia

Manipulação e dissecação do tecido

O instrumento pode ser usado para manipulador e dissecar tecido, com as garras abertas ou fechadas.

Girando as garras do instrumento

Nota

Não gire o seletor rotativo quando o cabo estiver travado. O produto pode ser danificado. As garras podem travar na posição fechada.

Gire o seletor rotativo cinza **(b)** de peça de mão até que as garras estejam na posição fechada.

Ligando vasos e feixes de tecido

1. Abra as garras, empurrando o cabo móvel cinza para frente **(c)**.
2. Prenda o vaso e/ou tecido desejado centrando-o entre a linha preta existente na base das garras e a linha preta da ponta das garras.

Para evitar ligadura incompleta, não coloque tecido além da dobradiça da garra ou prenda tecido além da linha preta que indica a borda posterior da superfície do eletrodo.

Não tente selar sobre grampos ou cliques, pois isso resultará em ligaduras incompletas.

3. Feche o cabo cinza móvel até que ele trave no lugar, com um clique.

4. O instrumento pode ser ativado por um dos seguintes métodos.

- Pressione e mantenha pressionado o botão de ativação manual violeta **(d)**, na parte de trás do instrumento.

Ou

- Aperte e mantenha apertado:

O pedal redondo violeta do gerador de ligadura de vasos LigaSure.

- O pedal laranja ou violeta redondo da plataforma de energia ForceTriad.

Um tom contínuo é soado, para indicar que o vaso ou tecido está sendo selado. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom curto de finalização a plataforma de energia interrompe a saída de RF.

5. Quando o ciclo de ligadura estiver concluído, libere o botão de ativação manual do instrumento ou o pedal.

6. Para selar tecido adjacente, sobreponha à borda da ligadura existente.

CUIDADO

Não reaplique energia de ligadura diretamente sobre a área de ligadura existente. A área de ligadura pode ficar comprometida.

Cortando tecido

CUIDADO

Dispositivos elétricos, com canetas eletrocirúrgicas e bisturis ultra-sônicos associados à expansão térmica, não devem ser usados para cortar ligaduras (selagens).

1. Antes de cortar a ligadura, o cirurgião deve inspecionar o vaso ou tecido para assegurar uma ligadura adequada.

2. Para ativar o mecanismo de corte, puxe o gatilho de corte **(e)** completamente para trás, em direção ao corpo do instrumento. A lâmina do instrumento secciona a ligadura até a linha preta da ponta das garras.
3. Abra as garras, comprimento o cabo branco móvel até ele destravar. Então empurre-o completamente para frente.

Limpendo o instrumento durante o uso

Importante

Mantenha as garras do instrumento limpas. O acúmulo de escara pode reduzir a eficácia da ligadura e/ou do corte. Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

Não limpe as garras do instrumento com esponja de aço ou outro abrasivo.

Solução de problemas

Gerador para ligadura de vasos LigaSure

Sem tom de ciclo de ligadura concluído

AVISO

Não pressione tanto o botão de ativação manual quanto o pedal durante o mesmo ciclo de ligadura. A saída do gerador será interrompida e a ligadura **NÃO** será concluída. O tom de ciclo de ligadura concluído não irá soar.

Se o botão de ativação manual e o pedal forem ativados durante o mesmo ciclo de ligadura, libere ambos e ative o instrumento novamente, usando ou o botão de ativação manual ou o pedal, mas não ambos.

Se o gerador exibir um aviso de erro ("E"), será necessário desligar e depois ligar o aparelho novamente, para liberar o erro. O gerador realizará o autoteste normal. prossiga com a cirurgia usando o botão de ativação manual ou o pedal, mas não ambos.

Indicadores de prender novamente

Se durante o ciclo de ligadura o indicador de prender novamente ("REGRASP") do gerador iluminar-se e soar um tom pulsante, o sistema interrompe automaticamente a corrente de RF.

1. Libere o botão de ativação manual do instrumento ou o pedal.
2. Abra as garras e inspecione o tecido, para verificar se a ligadura foi bem-sucedida. Se necessário, repita o procedimento de ligadura.

Possíveis condições do indicador de prender novamente ou selar novamente incluem:

Indicador de prender novamente instantâneo

- *Detecção de circuito aberto/alta impedância*- Prenda novamente o tecido e reative o instrumento. Se uma condição de prender novamente instantânea. Reposicione e reative o instrumento.

Indicador de prender novamente retardado

- *Objeto de metal preso* – Evite prender objetos de metal, tais como grampos ou cliques, nas garras do instrumento. Reposicione e reative o instrumento.
- *Tecido fino* – Abra as garras e verifique se uma quantidade suficiente de tecido está dentro das garras. Aumente a quantidade de tecido e reative o instrumento.
- *Fluidos acumulados junto à ponta do instrumento* – Minimize os fluidos. Prenda novamente e reative o instrumento.

Indicador de tempo esgotado para religadura

- *O tempo máximo de ciclo de ligadura foi atingido* – o sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a ligadura. Reative o ciclo de ligadura, sem remover ou reposicionar o grampo.

Plataforma de energia ForceTriad

NOTA: Se tanto o interruptor manual quanto o pedal forem ativados durante o mesmo ciclo de ligadura, a ForceTriad fornece energia a partir da fonte de ativação que ela detectar em primeiro lugar.

Um tom de quatro pulsos soará quando ocorrer alguma condição de alerta e a tela LigaSure do ForceTriad exibirá uma mensagem de alerta, que orienta o usuário sobre as ações corretivas que devem ser efetuadas.

Ao haver uma condição de alerta o fornecimento de energia será interrompido, mas ficará disponível imediatamente após a correção da condição.

Verif o Instr

Se essa mensagem aparecer, o usuário deve:

1. Liberar o pedal de acionamento ou o botão de ativação.
2. Abrir as garras do instrumento e verificar se a ligadura teve sucesso.
3. Seguir as soluções sugeridas na tela *Verif o instr*.

Se possível, reposicione o instrumento, prenda o tecido novamente em outro local e, em seguida, reative o ciclo de ligadura.

Apr nov tecido mais esp – Tecido fino. Abra as garras e confirme se uma quantidade suficiente de tecido está dentro das garras. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o procedimento.

Reinsira eletrodos – Os eletrodos podem ter saído do lugar.

Verifi prend/Prend nov tecido - Evite objetos de prender, tais como grampos, cliques ou suturas encapsuladas nas garras do instrumento.

Limp portas eletro – Use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento.

Rem excesso fluido – Depósitos de fluido ao redor da ponta do instrumento.

Minimize ou remova o excesso de fluido.

Pt fim não alcançado

Se essa mensagem aparecer, o usuário deve:

1. Liberar o botão de ativação ou o pedal de acionamento.
 2. Reativar o ciclo de ligadura sem reposicionar o instrumento.
- *Reativar/Energizar* – o tempo máximo do ciclo de ligadura foi atingido. O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a ligadura. Reative o ciclo de ligadura sem remover ou reposicionar o instrumento.

Após a cirurgia

Descarte o instrumento LS1037 após o uso. O instrumento não é capaz de suportar reesterilização. **Não reesterilize.**